



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑧7 EP 0 347 015 B1

⑩ **DE 35 86 895 T 2**

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 M 16/00

②1 Deutsches Aktenzeichen: 35 86 895.3
⑧6 Europäisches Aktenzeichen: 89 201 993.6
⑧6 Europäischer Anmeldetag: 1. 7. 85
⑧7 Erstveröffentlichung durch das EPA: 20. 12. 89
⑧7 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 9. 12. 92
④7 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15. 4. 93

DE 3586895 T 2

BEST AVAILABLE COPY

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
01.11.84 US 667115

⑦3 Patentinhaber:
Bear Medical Systems, Inc., Riverside, Calif., US

⑦4 Vertreter:
Strehl, P., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.;
Schübel-Hopf, U., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Groening,
H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 8000 München

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, SE

⑦2 Erfinder:
DeVries, Douglas F., Redlands California 92373, US;
Cohen, Arie, Walnut California 91789, US

⑤4 Beatmungssystem.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 3586895 T 2

DET-32 014

Die vorliegende Erfindung ist auf Beatmungssysteme gerichtet, die ein Atemgas für die künstliche Beatmung eines Patienten liefern. Genauer gesagt, die vorliegende Erfindung ist auf Volumen-Beatmungssysteme gerichtet, die eine verbesserte Kontrolle über Strömungsdurchsatz- und Druckparameter des Atemgases aufweisen, das dem Patienten zur Verfügung gestellt wird.

Künstliche Beatmungsgeräte oder Beatmungssysteme, die Luft oder Luft- und Sauerstoffgemische zur künstlichen Beatmung an einen Patienten liefern, sind in der Technik bekannt.

Eine Art eines künstlichen Beatmungsgerätes aus dem Stand der Technik ist allgemein bekannt als "Druck-Respirator", weil im Betrieb solche Beatmungsgeräte das Beatmungsgas dem Patienten in Übereinstimmung mit einem im wesentlichen vorbestimmten zeitlichen Druckzyklus zur Verfügung stellen.

Eine andere Art eines künstlichen Beatmungsgerätes aus dem Stand der Technik ist als "Volumen-Respirator" bekannt, weil solche Beatmungsgeräte dem Patienten bei jedem Atmungszyklus ein vorbestimmtes Volumen an Atemgas zur Verfügung stellen. In anderen Worten, "Volumen-Respiratoren" geben das Beatmungsgas dem Patienten in Übereinstimmung mit einer vorbestimmten zeitlichen Volumenfunktion oder zeitlichen Strömungsdurchsatzfunktion ab.

Wie dem Fachmann geläufig ist, sollte ein künstliches Beatmungsgerät idealerweise imstande sein, mehrere Parameter des künstlichen Beatmungsprozesses genau zu überwachen und diese

Parameter zuverlässig innerhalb vorbestimmter Grenzen halten. Genauer gesagt, die Parameter, die genau und verlässlich eingehalten werden sollten, umfassen den Prozentanteil an Sauerstoff im Atemgas (wenn ein Gemisch aus Luft und Sauerstoff statt einfach Luft für den Patienten verschrieben ist), den Strömungsdurchsatz des Atemgases zum Patienten und den Druck des Gases im System, der nahe dem Patienten vorliegt (proximaler Druck).

Wie oben vermerkt, arbeitet ein Volumen-Respirator auf dem Grundprinzip, daß ein vorbestimmtes Volumen an Atemgas dem Patienten bei jedem Atemzyklus zugeführt wird. Der Strömungsdurchsatz des Gases ist jedoch während des Zyklus nicht notwendigerweise konstant. Das Atemgas wird vielmehr dem Patienten oft in Übereinstimmung mit einer zeitlichen Strömungsdurchsatzkurve (oder, was im wesentlichen gleichwertig ist, einer bestimmten zeitlichen Volumenkurve) zugeführt, die von einem Arzt in der Verschreibung bestimmt wurde, die auf die individuellen Anforderungen des Patienten zugeschnitten ist.

Der proximale Druck des Atemgases (wie auch der Strömungsdurchsatz) wird üblicherweise auch bei Beatmungsgeräten aus dem Stand der Technik nicht konstant gehalten. Während bestimmter Beatmungsweisen wird vielmehr der proximale Druck üblicherweise von einem Ausatemungsventil gesteuert, das öffnet und schließt, um einen vorbestimmten Druckpegel im System aufrechtzuerhalten. Der vom Ausatemungsventil aufrechterhaltene Druckpegel ist während des Beatmungszyklus jedoch nicht konstant. Er ändert sich vielmehr in einem zeitlichen Zyklus, um die Füllung der Lungen des Patienten mit Atemgas zu gestatten und nachfolgend die Entleerung bis auf einen vorbestimmten Druckpegel hinab zuzulassen, während der Patient ausatmet. Ferner funktioniert das Ausatemungsventil auch als wesentliches Sicherheitsventil, um die Möglich-

keit der versehentlichen "Drucküberbeaufschlagung" des Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Zusätzlich zu den oben kurz zusammengefaßten Erfordernissen müssen künstliche Beatmungsgeräte oder sollten zumindest idealerweise sehr zuverlässig und sicher arbeiten. Sicherheit erfordert beispielsweise nicht nur die genaue Beibehaltung der Steuerparameter des Beatmungsvorganges, sondern auch raschen Zugriff zur Umgebungsluft, um die natürliche Atmung des Patienten zu ermöglichen, wenn im System ein elektrischer Stromausfall oder eine andere ernsthafte Funktionsstörung stattfindet.

Schließlich sollten künstliche Volumen-Respiratoren idealerweise imstande sein, mehrere Arten von Atmung abzugeben, wie etwa die "volumengesteuerte" Atmung dort, wo das Beatmungsgerät gänzlich den Kraftaufwand für die Atmung des Patienten liefert (kurz oben beschrieben), sowie die "unterstützte volumengesteuerte" Atmung und die "spontane" Atmung. In den letztgenannten beiden Arten der Beatmung ermittelt und unterstützt oder stützt das Beatmungsgerät die spontanen Atmungsbemühungen des Patienten.

Der Stand der Technik hat mehrere Beatmungsgeräte entwickelt, bei der Bemühung, den oben vermerkten und anderen Erfordernissen mehr oder weniger zu genügen. In typischer Weise umfassen volumengesteuerte Beatmungsgeräte aus dem Stand der Technik eine Mischeinrichtung, um ein Gemisch aus Luft und Sauerstoff mit einer vorbestimmten Konzentration bereitzustellen, ein computergestütztes Nebensystem zur Strömungssteuerung und ein computergestütztes Nebensystem zur Drucksteuerung. Die Nebensysteme zur Strömungssteuerung aus dem Stand der Technik umfassen üblicherweise einen unmittelbar wirksamen Verdrängungskolben, dessen Bewegung von einem Computer in Übereinstimmung mit einer vorbestimmten

zeitlichen Volumen- (oder Strömungs-)funktion gelenkt ist. Die Nebensysteme zur Drucksteuerung aus Volumen-Respiratoren des Standes der Technik umfassen in typischer Weise einen Druckregler, der einen Steuerdruck abgibt, um pneumatisch den Freisetzungsdruck des Ausatemungsventiles zu steuern.

Beispiele künstlicher Beatmungsgeräte und spezifischer Komponenten solcher Beatmungsgeräte oder zugeordneter Systeme aus dem Stand der Technik können in den folgenden US-Patenten gefunden werden: 4 036 221; 4 177 830; 4 336 590; 4 326 513; 4 204 536; 3 903 881; 4 190 045; 4 448 192; 4 323 064; 4 262 689; 4 333 453; 4 097 786.

Das US-Patent Nr. 4 401 116 offenbart insbesondere eine Gas-Strömungsdurchsatz-Steuervorrichtung für ein medizinisches Beatmungsgerät mit einem Ventil mit variabler Blende zur Einstellung des Spitzendurchsatzes sowie einem Schwingungsverlaufregler, der einen gesteuerten Gasdruck an die Blende abgibt. Der Regler erhält einen festen Differentialdruck zwischen der stromaufwärts gelegenen Seite der Blende und einem Bezugsdruck aufrecht. Der Bezugsdruck ist variabel zwischen dem Atmosphärendruck und einem Druck, der im wesentlichen der proximale Druck der Luftwege des Patienten ist. Wenn der Bezugsdruck der proximale Druck der Luftwege des Patienten ist, dann wird ein konstanter Differentialdruck über die Blende hinweg so aufrechterhalten, daß ein gleichförmiger Strömungsdurchsatz beibehalten wird. Wenn der Bezugsdruck der Atmosphärendruck ist, dann wird ein konstanter Druck der stromaufwärts gelegenen Seite der Blende zugeführt, so daß der Strömungsdurchsatz aus der Blende abnimmt, wenn der proximale Druck der Luftwege des Patienten an der stromabwärts gelegenen Seite der Blende zunimmt. In einem Ausführungsbeispiel wird ein pneumatischer Schalter verwendet, um als den Bezugsdruck entweder den proximalen Druck der Luftwege zuzuführen, wobei ein gleichförmiger Strömungs-

durchsatz oder eine "Rechteckwelle" erhalten wird, oder den Atmosphärendruck, wobei eine feste Geschwindigkeitsabnahme des Strömungsdurchsatzes oder eine "Konuswelle" für jede vorgegebene Spitzen-Strömungsdurchsatz-Einstellung der variablen Blende erhalten wird. In einem anderen Ausführungsbeispiel wird ein Ventil benutzt, um den Bezugsdruck zwischen dem Atmosphärendruck und dem proximalen Druck der Luftwege zu ändern, um einstellbare Werte der Geschwindigkeitsverringern des Strömungsdurchsatzes für jede vorgegebene Einstellung der Spitzen-Strömungsblende zu erhalten:

Obwohl die Beatmungsgeräte aus dem Stand der Technik sich für viele klinische Erfordernisse als geeignet erwiesen haben, wurde doch das Erfordernis erkannt, die Beatmungsgerät-Parameter des zeitlichen Zyklus von Strömungsdurchsatz und proximalem Druck in zunehmender Weise genau zu überwachen und beizubehalten. Deshalb bietet die vorliegende Erfindung, die ein Beatmungsgerät mit verbesserter Fähigkeit liefert, die voranstehenden wesentlichen Parameter genau und verlässlich beizubehalten, einen großen Schritt in der Technik nach vorne.

Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes künstliches Beatmungsgerät vorzusehen.

Gemäß der vorliegenden Erfindung ist ein Beatmungssystem zur künstlichen Beatmung eines Patienten vorgesehen, umfassend eine druckgeregelter Atemgasquelle, eine Atemgas dem Patienten zuführende Leitungsanordnung zum Anschluß an eine Patienten-Strömungssteuereinrichtung zur Steuerung der Atemgasströmung von der druckgeregelten Quelle zu der Leitungsanordnung entsprechend einem vorgegebenen zeitlichen Strömungsdurchsatzverlauf; eine Einrichtung zur Messung des Strömungsdurchsatzes des Atemgases stromabwärts von der Strömungssteuereinrichtung und zur Erzeugung eines den Strö-

mungsdurchsatz angehenden ersten elektrischen Signals; eine Ausatemungs-Ventileinrichtung zur Steuerung der Abgabe von der Atemgas-Leitungsanordnung und des Ausatemungsgases des Patienten; eine mit der Ausatemungs-Ventileinrichtung funktionsmäßig verbundene Drucksteuereinrichtung zur Steuerung der Ausatemungs-Ventileinrichtung derart, daß in der Leitungsanordnung der Druck entsprechend einem vorgegebenen zeitlichen Druckverlauf aufrechterhalten wird; und eine Computereinrichtung zur Aufnahme des ersten elektrischen Signals, zur Erzeugung des vorgegebenen zeitlichen Druckverlaufs, zum Vergleichen des von dem vorgegebenen zeitlichen Strömungsdurchsatzverlauf angeforderten Wertes mit dem von dem ersten elektrischen Signal angegebenen momentanen Strömungsdurchsatz, zum Erzeugen eines ersten Steuersignals und zu dessen Übertragung an die Strömungssteuereinrichtung zur Regelung der Strömungssteuereinrichtung, das dadurch gekennzeichnet ist, daß die Strömungssteuereinrichtung ein einstellbares Ventil mit einer Einlaßöffnung, einen mit der Öffnung zusammenarbeitenden Ventilkörper, einen den Ventilkörper beaufschlagenden Nockenstößel, einen Schrittschaltmotor mit einer Welle und einen auf der Welle montierten und mit dem Nockenstößel zusammenarbeitenden asymmetrischen Nocken umfaßt, wobei der Schrittschaltmotor zur Steuerung des Strömungsdurchsatzes durch das Steuersignal gesteuert wird.

Ein Beatmungssystem, das die vorliegende Erfindung verkörpert, wird nun beispielsweise unter Bezugnahme auf die beigefügten schematischen Zeichnungen beschrieben, in welchen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung des bevorzugten Ausführungsbeispiels des Beatmungssystems der vorliegenden Erfindung ist;

Fig. 2 ein schematischer Querschnitt des Steuerdruck-Steuerventils und Ausatemventils des bevorzugten Aus-

führungsbeispiels des Beatmungssystems der vorliegenden Erfindung ist;

Fig. 3 eine Draufsicht ist, die längs Linie 3,3 in Fig. 2 vorgenommen wurde; und

Fig. 4 ein Querschnitt durch das Strömungsdurchsatz-Steuer-Nebensystem der vorliegenden Erfindung ist.

Die folgende Beschreibung, die in Verbindung mit den Zeichnungen herangezogen wird, führt das bevorzugte Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung aus. Die Ausführungsbeispiele der Erfindung, die hier offenbart sind, sind die besten, von den Erfindern in Betracht gezogenen Ausführungsarten, um ihre Erfindung in einem kommerziellen Bereich durchzuführen, doch es wird darauf hingewiesen, daß verschiedenartige Anpassungen innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung durchgeführt werden können.

Es wird nun auf die schematische Ansicht der Fig. 1 Bezug genommen; ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des künstlichen Beatmungssystems 10 der vorliegenden Erfindung ist offenbart. Das bevorzugte Ausführungsbeispiel des Beatmungssystems oder des Beatmungsgerätes 10 der vorliegenden Erfindung wird am besten dadurch beschrieben, daß man dem Strömungsweg der Luft oder der Luft-Sauerstoff-Gemische durch die Anzahl von Komponenten des Beatmungssystems 10 zu einem Patienten 12 hin folgt, und daß man den Weg der Ausatmungs-gase vom Patienten 12 zur Außenumgebung hin folgt.

Es wird gleich am Beginn der vorliegenden Beschreibung vermerkt, daß bestimmte Komponenten des hier beschriebenen Beatmungssystems 10 in der Technik durchaus bekannt sind. Die Funktion und der Aufbau solcher bekannter Komponenten wird in der nachfolgenden Beschreibung nur bis zu dem Ausmaß be-

schrieben, das erforderlich ist, um das Beatmungssystem 10 zu beschreiben und zu erläutern, sowie seine neuartigen Komponenten und Wirkungsweisen.

Ein Luft-Einlaßfilter 14 und ein Sauerstoff-Einlaßfilter 16 sind schematisch in der unteren linken Ecke der Fig. 1 gezeigt. Das Luftfilter 14 und das Sauerstofffilter 16 erhalten jeweils eine Druckzufuhr an Luft bzw. Sauerstoff. Luft und Sauerstoff, die durch die jeweiligen Filter 14 und 16 strömen, treten durch Rückschlagventile 18 und 20 in einen Luftregler 22 bzw. ein Sauerstoffrelais 24 ein. Die Luft- und Sauerstofffilter 14 und 16 verhindern die Kontaminierung des Beatmungssystems 10 durch Aerosole und Partikel, die in den Gasen vorliegen können. Die Rückschlagventile 18 und 20 verhindern den Austausch von Verschmutzung von Luft- und Sauerstoffquelle.

Elektrische Druckschalter 26 und 28 sowie Druckmesser 30 und 32 sind auf den jeweiligen Leitungen zwischen dem Luftfilter 14 und dem Luftregler 22 sowie dem Sauerstofffilter 16 und dem Sauerstoffrelais 24 zwischengeschaltet. Der Druckmesser 30 mißt den tatsächlichen Druck der Luft, die in den Luftregler 22 eintritt, und der Druckmesser 32 mißt den tatsächlichen Druck des Sauerstoffes, der in das Sauerstoffrelais 24 eintritt. Die Druckmesser 30 und 32 sind bevorzugt an der Außenseite des Beatmungssystems 10 so angebracht, daß sie ohne weiteres vom Krankenhauspersonal (nicht gezeigt) beobachtet werden können. Ganz allgemein sind Gegenstände, die außerhalb des gestrichelten rechteckigen Kastens 33 in Fig. 1 gezeigt sind, an der Außenseite der tatsächlichen Vorrichtung angebracht, die das Beatmungssystem 10 verkörpert.

Jeder der Druckschalter 26 und 28 liefert ein elektrisches Ausgangssignal, das schematisch in Fig. 1 als 34 bzw. 36 gezeigt ist, an den Mikrocomputerregler 38 des Beatmungssy-

stems 10, um anzuzeigen, ob ausreichend Eingangsdruck von Luft bzw. Sauerstoffgas vorliegt oder nicht. Genauer gesagt, in dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Druckschalter 26 und 28 dem Typ nach einpolig und mit einfacher Bewegung, und sind bevorzugt geeicht, so daß sie schließen, wenn der Druck unter einen Druck von etwa $193 \times 10^3 \pm 3,45 \times 10^3$ Pascal (Pa) [$28 \pm 0,5$ Pfund pro Quadratzoll Überdruck (psig)] abfällt. Wenn die Schalter 26 und 28 offen sind (wie sie während des normalen Betriebs des Beatmungsgerätes 10 sind), dann senden sie Eingangssignale 34 und 36 an dem Mikrocomputerregler 38. Wenn einer der Druckschalter wegen des Fehlens eines ausreichenden Druckes auf der entsprechenden Leitung geschlossen ist, dann sendet der Schalter ein Signal 34 oder 36 unmittelbar an ein quergeschaltetes Elektromagnetventil 40.

Das quergeschaltete Elektromagnetventil 40 ist zwischen den Leitungen angeordnet, die von den Rückschlagventilen 18 und 20 zum Luftregler 22 bzw. Sauerstoffregler 24 führen. Das quergeschaltete Elektromagnetventil 40 funktioniert auf die folgende Weise: Während des Normalbetriebs des Beatmungssystems 10 ist das quergeschaltete Elektromagnetventil 40 geschlossen. Wenn irgendeine von Luft- oder Sauerstoffzufuhr unterbrochen ist, dann öffnet der Eingang 34 oder 36 des jeweiligen Druckschalters 26 oder 28 das quergeschaltete Elektromagnetventil 40. Dies gestattet es, je nachdem Luft oder Sauerstoff, je nachdem in den Luftregler 22 oder das Sauerstoffrelais 24 einzutreten. Wie aus der nachfolgenden Beschreibung ohne weiteres verständlich wird, ist das Beatmungssystem 10 imstande, mit offenem quergeschaltetem Elektromagnetventil 40 mit jeder von Luft- oder Sauerstoffzufuhr zu funktionieren, obwohl man beim Sauerstoff-Konzentrationspegel im Atemgas, das dem Patienten 12 zugeführt wird, Zugeständnisse machen muß.

Die oben erwähnten Bestandteile, nämlich Filter, Druckschalter, Druckmesser, Regler und Elektromagnetventil des Beatmungssystems 10 sind im wesentlichen Standardkomponenten von Beatmungsgeräten aus dem Stand der Technik und erfordern keine detaillierte bauliche Beschreibung. Bevorzugt sind die Einlaßfilter 14 und 16 imstande, im Temperaturbereich von -35°C bis 40°C (-31°F bis $+104^{\circ}\text{F}$) zu arbeiten, haben ein Mindest-Rückhaltevermögen von 98,5% von Partikeln mit einer Größe von $0,4\text{ }\mu\text{m}$ (oder größer) oder von Tröpfchen von $1\text{ }\mu\text{m}$ oder größer. Der Bereich der Druckmesser 30 und 32 liegt bevorzugt etwa bei 0 bis $6,89 \times 10^5\text{ Pa}$ [0 bis 100 psig (Pfund pro Quadratzoll Überdruck)]. Der Eingangsdruck der Luft- und Sauerstoffgase in die jeweiligen Filter 14 und 16 liegt bevorzugt im Bereich von $2,07 \times 10^5$ bis $6,89 \times 10^5\text{ Pa}$ (30 bis 100 psig), da mindestens $193 \times 10^3 \pm 3,45 \times 10^3\text{ Pa}$ ($28 \pm 0,5$ psig) erforderlich ist, um das System 10 des bevorzugten Ausführungsbeispiels betriebsbereit zu halten.

Der Luftregler 22, der ebenfalls im wesentlichen eine standardmäßige Komponente aus dem Stand der Technik des Systems 10 ist, ist ein Präzisionsinstrument, welches imstande ist, einen im wesentlichen konstanten Luftdruck in einem weiten Strömungsbereich abzugeben, bevorzugt im Bereich von etwa 0 bis 80 Standardliter pro Minute (0 bis 80 SLPM). In dem hier beschriebenen, bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Luftregler 22 geeicht und so eingestellt, daß er eine Luftabgabe bei $1,25 \times 10^5 \pm 6,89 \times 10^2\text{ Pa}$ ($18,2 \pm 0,1$ psig) liefert.

Das Sauerstoffrelais 24, das ebenfalls eine standardisierte Komponente aus dem Stand der Technik des Systems 10 ist, hat ähnliche abgabe- und druckregulierende Eigenschaften wie der Luftregler 22. Wie in der schematischen Ansicht der Fig. 1 gezeigt, empfängt das Sauerstoffrelais 24 einen Eingangs-Steuerdruck aus dem Ausgang des Luftreglers 22, um den Ausgangsdruck des Sauerstoffrelais 24 an den Luftregler 22 an-

zupassen. Dies ist wesentlich, denn zum Erreichen einer genauen Vermischung oder eines genauen Verschnitts von Luft- und Sauerstoffgasen im Beatmungssystem 10 muß der Druck der beiden Gase im wesentlichen identisch sein.

Es folgen ferner die Wege der Luft- und Sauerstoffgase im System 10, wie schematisch in Fig. 1 dargestellt, wobei beide Gase in ein Vermischungs-Nebensystem 44 eintreten. Zum Zweck der gesonderten Identifizierung ist das Vermischungs-Nebensystem 44 in Fig. 1 in einen Kasten 46 eingeschlossen gezeigt, der gestrichelt gezeichnet ist. Die Funktion des Vermischungs-Nebensystems 44 ist es, die Luft- und Sauerstoffgase in einem Verhältnis zu vermischen, welches vom Mikrocomputerregler 38 in Übereinstimmung mit einer "Beatmungsverschreibung" vorgewählt ist, die von einem Arzt vorgesehen ist, um den individuellen Erfordernissen des Patienten 12 zu entsprechen. Somit ist das Verhältnis von Luft und Sauerstoff im Ausgang des Vermischungs-Nebensystems 44 ein vorgewählter Steuerparameter des Beatmungssystems 10. Dieses Verhältnis ist in den Speicher des Mikrocomputerreglers 38 an einer Vorderseite oder Schalttafel (nicht gezeigt) des Systems 10 eingegeben.

Das Vermischungs-Nebensystem 44, das im Beatmungssystem 10 der vorliegenden Erfindung enthalten ist, kann dem Stand der Technik angehören. Bevorzugt jedoch umfaßt das Vermischungs-Nebensystem 44, das in die vorliegende Erfindung mit aufgenommen ist, ein einstufiges Sauerstoff-Mischventil 48, welches nach dem Prinzip zweier variabler Blenden arbeitet, wie in der schematischen Ansicht der Fig. 1 gezeigt ist. Die druckausgeglichene Luft- und Sauerstoffleitungen werden jeweils an getrennte Öffnungen 50 und 52 des Mischventils 48 angeschlossen. Eine rostfreie Stahlkugel 54, die von einer Gewindeachse 56 und einem federbelasteten Stift 57 der Achse 56 diametral gegenüberliegend getragen ist, bewegt sich zwi-

schen zwei Sitzen 58 bzw. 60 vorwärts und rückwärts, um gleichzeitig die Strömung der beiden Gase zu steuern. Wenn die Kugel 54 zwischen den beiden Sitzen 58 und 60 bewegt wird, dann wird die Strömungsfläche der einen Blende vergrößert, während jene der gegenüberliegenden verringert wird. Somit bleibt die gesamte, wirksame Strömungsfläche konstant, ungeachtet der vorgewählten Einstellung des Mischungsverhältnisses der beiden Gase.

Die Gewindeachse 56 und deshalb die Kugel 54 werden durch eine flexible Ankoppelung 62 von der stufenweise erfolgenden Drehung eines Schrittmotors 64 gesteuert. Der Schrittmotor 64 empfängt einen Eingang 66 aus dem Mikrocomputerregler 38. Dieser Eingang 66 spricht seinerseits wiederum auf den Ausgang 68 optischer Lagefühler 70 an, die die Lage einer optischen Scheibe 71 überwachen, die an der Achse 56 angebracht ist. Die optischen Lagefühler 70 sind nur schematisch in Fig. 1 gezeigt.

Somit hält der Mikrocomputerregler 38 das Atemgasgemisch, das aus dem Mischventil 48 austritt, bei dem vorgewählten Verhältnis von Sauerstoff und Luft. Wie bekannt, kann dieses Verhältnis zwischen etwa 21% O₂ (reine Luft) bis auf näherungsweise 100% O₂ (reines Sauerstoffgas) variieren.

In dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel tritt das Atemgasgemisch in einen Speicher 72 mit etwa 3,6 Liter Volumen ein, bevor es aus dem Vermischungs-Nebensystem 44 freigegeben wird. Der Speicher 72 ermöglicht es dem Mischer 44, plötzliche Anstiege der Anforderung an Atemgas aufzunehmen.

Soweit die vorliegende Erfindung ohne weiteres mit Mischern aus dem Stand der Technik realisiert werden kann, ist eine weitere detaillierte Beschreibung des speziellen Ausführungs-

rungsbeispiels des Vermischungs-Nebensystems 44 hier nicht als erforderlich angesehen. Eine solche detaillierte Beschreibung kann in der ebenfalls anhängigen Anmeldung gefunden werden, die zusammen mit der vorliegenden Anmeldung am selben Datum wie die vorliegende Anmeldung eingereicht wurde, an dieselbe Anmelderin übertragen wurde und den Titel "Elektronisch gesteuertes Gas-Vermischungssystem" aufweist. Die Beschreibung dieser ebenfalls anhängigen Anmeldung wird hier durch Bezugnahme ausdrücklich mit aufgenommen.

Es wird noch immer auf die linke Seite der Fig. 1 Bezug genommen; die Leitung, die vom Luftregler 22 zur Steuer- oder Regelöffnung des Sauerstoffrelais 24 führt, ist gemäß der Darstellung angezapft, um Luft mit dem Ausgangsdruck des Luftreglers 22 [in dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel bei $1,25 \times 10^5 \pm 6,89 \times 10^2$ Pa ($18,2 \pm 0,1$ psig)] zu einem Antriebsventil 74 und durch dieses zu leiten. Der Ausgang des Antriebsventils 74 wird nachfolgend als Systemluft, Antriebsluft oder System- oder Antriebsdruck bezeichnet.

Eine andere Leitung, die auch aus derselben Quelle angezapft wurde, führt Luft [mit $1,25 \times 10^5 \pm 6,89 \times 10^2$ Pa ($18,2 \pm 0,1$ psig)] durch ein Sicherheits-Elektromagnetventil 76. Das Sicherheits-Elektromagnetventil 76 empfängt sein elektrisches Steuersignal 75 aus dem Mikrocomputerregler 38. Wenn das System 10 einen elektrischen Stromausfall aufweist oder der Mikrocomputerregler 38 bestimmt, daß das System aus anderen Gründen unwirksam ist, dann schließt das Steuersignal 75 das Sicherheits-Elektromagnetventil 76. Normalerweise ist das Elektromagnetventil 76 offen und ermöglicht es der Druckluft, hierdurch in die Regel- oder Steuerdrucköffnung 78 des Antriebsventils 74 hindurchzugelangen. Deshalb ermöglicht es normalerweise das Elektromagnetventil 76 der Druckluft, durch das Antriebsventil 74 zu strömen. Wenn jedoch

das Sicherheits-Elektromagnetventil 76 geschlossen ist, dann empfängt auch die Steueröffnung 78 des Antriebsventils 74 keinen Druck und das Antriebsventil 74 schließt. Dementsprechend führt ein elektrischer Stromausfall oder irgendein anderer unwirksamer Zustand des Systems 10, wenn er vom Mikrocomputerregler 38 bestimmt wird, zu einem Verlust der Antriebsluft oder des Systemdrucks.

In ähnlicher Weise hat, wenn ein "Druckausfall" im System vorliegt, und zwar in dem Sinn, daß der Luftregler 22 versagt, Druckgas abzugeben, das Antriebsventil 74 keinen Eingang und keinen Ausgang, ungeachtet der Funktion des elektrischen Teils des Systems 10. Wie es noch weiter unten beschrieben wird, wird der Antriebsluftausgang des Antriebsventils 74 verwendet, um das Steuerdruck-Steuerventil der vorliegenden Erfindung zu betreiben. Wenn deshalb keine unter Druck stehende Antriebsluft vorliegt, schaltet die künstliche Beatmung des Systems 10 ab. In einem solchen Fall erhält jedoch der Patient 12 auf eine noch später beschriebene Weise Zugang zur Umgebungsluft für die spontane Atmung.

Genauer gesagt, das vermischte Atemgas wird zu einem Strömungs-Absperrventil 82 und durch dieses hindurch geleitet. Die Steueröffnung 84 des Absperrventils 82 empfängt die Antriebsluft bei etwa $12,4 \times 10^4$ Pa (18 psig) vom Antriebsventil 74. Wenn kein Steuerdruck für die Steueröffnung 84 vorliegt, dann schließt das Absperrventil 82. Wenn deshalb das Antriebsventil 74 keinen Druckausgang aufweist (keine Antriebsluft vorliegt), dann kann das Atemgas nicht durch das Absperrventil 82 hindurchtreten.

Das Atemgas tritt vom Absperrventil 82 zu einem Strömungsdurchsatz-Steuer-Nebensystem 86 des Atemgeräts 10 der vorliegenden Erfindung hindurch. Der nachfolgend beschriebene

Aufbau des Strömungsdurchsatz-Steuer-Nebensystems 86 ist neu.

Das Strömungsdurchsatz-Steuer-Nebensystem 86 ist in Fig. 1 in einem Kasten 87 enthalten, der mit gestrichelten Linien gezeichnet ist. Ein Teil dieses Nebensystems ist auch in der Querschnittsansicht der Fig. 4 gezeigt. Es umfaßt ein Ventilgehäuse 88 und eine Ventilkugel 90, die an einem Ventilsitz 92 aneinandergrenzen. Atemgas tritt bei einem Druck von etwa $6,89 \times 10^4$ Pa bis $12,4 \times 10^4$ Pa (10 bis 18 psig) in eine Einlaßöffnung 94 des Ventilkörpers 88 vom Absperrventil 82 her ein. Das Atemgas tritt dann durch das Ventil, das von der Kugel 90 und dem Ventilsitz 92 gebildet ist, und verläßt den Körper 88 durch die Auslaßöffnung 96.

Wie aus Fig. 4 ersichtlich ist, wird die Lage des Kugelventils 90 relativ zum Ventilsitz 92 gesteuert von einer Stange 98, die in Schiebelagern 100 angebracht ist. Die Stange 98 weist eine Nocken-Mitnehmerlagerung 102 an ihrem von der Kugel 90 abgelegenen Ende auf. Die Nocken-Mitnehmerlagerung 102 grenzt an einen asymmetrischen Nocken 104 an, der an einer Welle 106 eines zweiten Schrittmotors 108 angebracht ist. Weil der Spalt zwischen der Kugel 90 und dem Ventilsitz 92 selbst in voll offener Lage des Ventils verhältnismäßig klein ist, fällt der Druck des Atemgases von etwa $6,89 \times 10^4$ bis $12,40 \times 10^4$ Pa (10 bis 18 psig) ab auf etwa 0 bis $1,38 \times 10^4$ Pa (0 bis 2 psig), indem er durch das Ventilgehäuse 88 hindurchtritt. Demzufolge drückt der Druck auf der "Hochdruck"-Seite des Gehäuses 88 den Nocken-Mitnehmer 102 gegen den asymmetrischen Nocken 104 an, und es ist keinerlei Feder oder ein ähnliches Teil erforderlich, um den Nocken-Mitnehmer 102 zu veranlassen, dem Nocken 104 genau zu folgen.

Der zweite Schrittmotor 108 wird durch ein elektrisches Eingangssignal 110 des Mikrocomputerreglers 38 gesteuert. In

dem hier beschriebenen, bevorzugten Ausführungsbeispiel hat der Schrittmotor 108 189 Drehschritte, die sich auf 1,32 mm (0,052 Zoll) Bewegungsweg der Steuerstange 98 umsetzen. Wie ohne weiteres aus der vorangehenden Beschreibung ersichtlich sein sollte, steuert somit der Schrittmotor 108 den Strömungsdurchsatz des Atemgases durch das Ventilgehäuse 88. Die maximal offene und voll geschlossene Position des Ventilkörpers im Gehäuse 88, die den 189 Schritten (weniger als eine volle Umdrehung) des Schrittmotors 108 entsprechen, werden durch optische Fühler 112 ermittelt. Die optischen Fühler 112 weisen Lichtstrahlen (nicht gezeigt) auf, die lediglich in der Null-Strömungslage und vollen Strömungslage des Ventils unterbrochen werden.

Der Aufbau und die Wirkungsweise der optischen Fühler 112, die im Strömungs-Steuer-Nebensystem 86 enthalten sind, sind sehr ähnlich den optischen Fühlern, die im Steuerdruck-Steuerventil des Atemgeräts 10 der vorliegenden Erfindung enthalten sind. Eine weitere Beschreibung der optischen Fühler 112 ist in dieser Beschreibung in Verbindung mit dem Steuerdruck-Steuerventil vorgesehen. Es ist ausreichend, zum Zweck der Beschreibung des Strömungs-Steuer-Nebensystems 86 zu vermerken, daß ein Ausgang 114 der optischen Fühler 112 einen Bezugspunkt für den Mikrocomputerregler 38 liefert, um die beiden jeweiligen Extremlagen des zweiten Schrittmotors 108 herzustellen und zu überwachen.

Es wird nun auf die untere rechte Seite der schematischen Ansicht der Fig. 1 Bezug genommen; Das Atemgas strömt gemäß der Darstellung von der Auslaßöffnung 96 des Ventilgehäuses 88 zu einer Strömungs-Egalisierungseinrichtung 116. Die Strömungs-Egalisierungseinrichtung 116 ist eine Vorrichtung aus dem Stand der Technik, die das Strömungsgeräusch und die Turbulenz auf ein Mindestmaß reduziert, bevor die Strömung in einen Strömungs-Umformer 118 eintritt.

Der Strömungs-Umformer 118 gehört bevorzugt jener Art an, die in dem US-Patent Nr. 3 680 375 beschrieben ist, dessen Beschreibung durch die Bezugnahme hierin aufgenommen wird. Der Strömungs-Umformer 118 mißt den augenblicklichen Strömungsdurchsatz des Atemgases und sendet an den Mikrocomputerregler 38 ein elektronisches Signal 120, das eine Aussage über den gemessenen Strömungsdurchsatz liefert.

Im Speicher des Mikrocomputerreglers 38 ist eine vorbestimmte Funktion des Strömungsdurchsatzes über der Zeit gespeichert. Diese Funktion wird verwendet, um einen Strömungsdurchsatz-Bezugswert zu liefern, wenn das Atemgerät einen gesteuerten Atem abgibt, entweder unter vorgewählten Zeitabständen oder in Abhängigkeit von einem proximalen Druckabfall, der eine Aussage über einen Atemversuch durch den Patienten liefert. Wenn das Atemgerät einen "spontanen" Atem abgeben soll (einen, der vom Patienten ausgelöst und gesteuert wird), dann liefert ein Strömungsdurchsatz-Algorithmus, der im Speicher des Mikrocomputers gespeichert ist, einen Strömungsdurchsatz-Bezugswert, der eine Funktion der augenblicklichen Anforderung des Patienten ist, gemessen durch Änderungen im proximalen Druck. In jedem Fall vergleicht der Mikrocomputerregler 38 das Signal 120 mit einem Strömungsdurchsatz-Bezugswert, der von der gespeicherten Funktion des Strömungsdurchsatzes über der Zeit angefordert wird, oder vom Strömungsdurchsatz-Algorithmus, und erzeugt das Steuersignal 110, das auf den Unterschied zwischen den beiden Werten anspricht. Das Steuersignal 110 wird an den zweiten Schrittmotor 108 abgegeben, um seine Lage zu steuern, und, falls erforderlich, den Strömungsdurchsatz so einzustellen, daß er mit dem geforderten Wert übereinstimmt. Das Vorangehende liefert eine im wesentlichen augenblickliche Servosteuerung, um die präzise Einstellung des Strömungsdurchsatzes sicherzustellen.

Es wird wieder auf die rechte Seite der Fig. 1 Bezug genommen; eine Leitung führt gemäß der Darstellung vom Ausgang des Absperrventiles 82 zu einem Leckage-/Ablaßventil 121 parallel zu der Leitung, die zum Strömungs-Steuer-Nebensystem 86 führt. Das Leckage-/Ablaßventil 121 erhält somit Atemgas bei näherungsweise $6,89 \times 10^4$ bis $12,40 \times 10^4$ Pa (10 bis 18 psig). Das Leckage-/Ablaßventil 121, das im wesentlichen einen standardmäßigen Aufbau aus dem Stand der Technik aufweist, umfaßt eine Engstelle 122, einen Diffusor 124 und zwei Auslässe, nämlich einen Auslaß 126 und eine Blende 128. In dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel ist das Leckage-/Ablaßventil 121 so ausgebildet, daß es eine Ausströmung von näherungsweise 2 Litern pro Minute (2 lmin^{-1}) an Atemgas durch den Auslaß 126 zur Umgebung hin gestattet. Diese Ausströmung findet durch einen nach außen führenden Ausblaseauslaß 130 statt, der einfach ein Rohr (im einzelnen nicht gezeigt) sein kann, das an die Umgebung auf der Außenseite der Beatmungsvorrichtung abgibt. Die Blende 128 des Leckage-/Ablaßventils 121 sieht in dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel eine mittlere Strömung von näherungsweise $0,13 \text{ lmin}^{-1}$ zum Patienten 12 vor.

Zusätzlich zu der ständigen Strömung des Atemgases durch das Leckage-/Auslaßventil 121 gibt es eine Grundströmung (Vorgabeströmung) von näherungsweise 5 lmin^{-1} des Gases durch das Strömungs-Steuer-Nebensystem 86. Wie ohne weiteres aus der nachfolgenden Beschreibung verständlich wird, ist es der Vorgabeströmung, wenn sie nicht vom Patienten 12 eingeatmet wird, ermöglicht, während des Ausatemzyklus des Patienten zur Umgebung hin zu entweichen.

Die kontinuierliche Strömung des Atemgases durch das Leckage-/Auslaßventil 121 und die Vorgabeströmung durch das

Strömungs-Steuer-Nebensystem 86 sind erwünscht, weil das Mischer-Nebensystem 44 nicht imstande ist, mit ausreichender Genauigkeit zu mischen, wenn die Strömung sehr gering ist. Deshalb gestattet es die kontinuierliche Strömung dem Mischer 44, mit ausreichend hohen Strömungsdurchsätzen zu arbeiten, um eine angemessene Mischgenauigkeit sicherzustellen.

Die geringe (näherungsweise $0,13 \text{ lmin}^{-1}$ oder kleiner) Strömung aus dem Leckage-/Auslaßventil 121 zum Patienten 12 hält die proximale Luftwegeleitung 129 des Systems 10 frei von Flüssigkeiten und anderen Materialien, die ihren Ursprung vom Patienten 12 her haben.

Das Atemgas tritt gemäß der Darstellung in Fig. 1 aus dem Strömungs-Umformer 118 in ein Sicherheitsventil-Nebensystem 132 ein. Das Sicherheitsventil 132 weist eine Regel- oder Steuerdrucköffnung 134 auf, die Antriebsluft aus dem Antriebsventil 74 aufnimmt. Wenn kein Eingang des Steuerdrucks zur Steueröffnung 134 vorliegt, dann ist das Sicherheitsventil 132 durch eine erste Auslaßöffnung 136 zu dem außerhalb gelegenen Abgabeauslaß 130 hin offen, d.h., zur Umgebungsluft. Wenn jedoch Antriebsluft oder Systemdruck vorliegt, dann ist das Sicherheitsventil 132 gegenüber der Umgebung geschlossen, und das Atemgas strömt durch eine zweite Auslaßöffnung 138 des Sicherheitsventils 132 zum Patienten 12. Ein Ein-Wege-Rückschlagventil 140 ist im Weg des Atemgases im Sicherheitsventil 132 angeordnet, um die Strömung des Gases in der entgegengesetzten Richtung zu verhindern.

Das Atemgas strömt vom Sicherheitsventil-Nebensystem 132 durch ein wahlweise vorgesehenes Bakterienfilter 142 aus dem Stand der Technik und einen Befeuchter 144 aus dem Stand der Technik.

Ein Temperaturfühler 146 ist im Sicherheitsventil 132 im Weg des Atemgases enthalten, um ein Eingangssignal 148 zum Mikrocomputerregler 38 vorzusehen. Der Temperaturfühler 146 ist wesentlich, weil der Mikrocomputerregler 38 sein Signal 148 benötigt und benutzt, um das Volumen des Gases zu errechnen, das an den Patienten 12 unter den medizinisch akzeptierten Bedingungen "Körpertemperatur, Druck, gesättigt" abzugeben ist.

Ein Druck-Umformer 150 ist betrieblich mit dem Sicherheitsventil 132 verbunden, um ständig den Druck hierin zu überwachen und um ein Eingangssignal 152, das eine Aussage über den Druck liefert, an den Mikrocomputerregler 38 zu liefern. Der Druck, der im Sicherheitsventil 132 vorliegt, wird allgemein "Maschinendruck" genannt. Der Maschinendruck ist ein wesentlicher Parameter des Beatmungsvorganges dahingehend, daß er normalerweise nur geringfügig höher ist als der proximale Druck des Patienten 12. Deshalb funktioniert der Druckumformer 150 zur Sicherung und Überprüfung des proximalen Druckumformers, der unten beschrieben ist.

Die Wirkungsweise des Sicherheitsventil-Nebensystems 132 sollte ohne weiteres aus der vorangehenden Beschreibung und der Überprüfung der Zeichnungen verständlich werden. Wenn somit keine Antriebsluft vorliegt, macht das Sicherheitsventil 132 auf, um eine Leitung durch die erste Auslaßöffnung 136 zur Umgebungsluft hin herzustellen. Unter diesen Bedingungen ist der Patient 12 imstande, Umgebungsluft durch das Sicherheitsventil 132 hindurch einzuatmen. Das Ein-Wege-Rückschlagventil 140 hindert den Patienten 12 jedoch daran, durch das Sicherheitsventil 132 hindurch auszuatmen. Wie unten beschrieben, kann der Patient 12 ständig durch das Ausatemventil des Atemgeräts 10 der vorliegenden Erfindung ausatmen, selbst im Fall des Ausfalls elektrischen Stromes oder einer anderen Systemstörung. Das Ein-Wege-Rückschlag-

ventil 140 hindert auch Wasserdämpfe daran, entgegen der Strömungsrichtung von einem Befeuchter her in das System einzudringen, der unten beschrieben wird.

Das Atemgas strömt aus dem Befeuchter 144 in ein Y-Rohr 154, das mit Einatemrohren (nicht gezeigt) des Patienten 12 und mit dem Ausatemventil verbunden ist. In dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel ist ein Bakterienfilter 156 an der Leitung zwischen dem Leckage-/Ablaßventil 121 und dem Y-Rohr 150 zwischengeschaltet.

Der Druck, der im Y-Rohr 154 vorherrscht, oder in seiner Nähe, ist in der Technik allgemein bekannt als "proximaler Druck". Wie ohne weiteres vom Fachmann verstanden wird, ist der proximale Druck ein sehr wesentlicher Parameter des Atemgeräts 10 und des künstlichen Beatmungsprozesses. Der proximale Druck wird ständig überwacht und auf einem Druckmesser 158 angezeigt. Der proximale Druck wird auch von einem Druckumformer 160 überwacht, der an die Mikrocomputersteuerung 38 ein Eingangssignal 162 abgibt, das eine Aussage über den proximalen Druck liefert.

Das Ausatemventil 164, das mit dem Y-Rohr 154 (Patientenkreis) mittels einer Leitung verbunden ist, ist in dem oberen rechten Teil der Fig. 1 und mit mehr baulichen Einzelheiten in Fig. 2 gezeigt. Das Ausatemventil 164 kann in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik aufgebaut sein, wie in den Figuren der Zeichnung gezeigt. Ein Ausatemventil, das besonders gut geeignet ist zur Verwendung im Beatmungssystem 10 der vorliegenden Erfindung, ist im einzelnen in einer noch anhängigen Anmeldung beschrieben, die am selben Tag wie die vorliegende Anmeldung eingereicht wurde, an denselben Anmelder übertragen wurde und den Titel aufweist "Geräuscharmes Ausatemventil für ein medizinisches Atemge-

rät". Die Beschreibung dieser noch anhängigen Anmeldung ist durch die Bezugnahme ausdrücklich hierin aufgenommen.

Das Ausatemventil 164 arbeitet als gesteuertes Entlastungsventil. Somit hat es eine Einlaßöffnung 166, eine Auslaßöffnung 168, die zu einem Kondensatabscheider 170 führt, und eine zweite Auslaßöffnung 172 zu einer temperaturgesteuerten Kammer 174. Die ausgeatmeten Gase oder Gase, die sonstwie vom Patientenkreis her abgegeben werden, entweichen aus der temperaturgesteuerten Kammer 174 zur Umgebungsluft durch einen äußeren Strömungsumformer, der schematisch in Fig. 1 mit 176 bezeichnet ist. Der äußere Strömungsumformer 176 liefert an den Mikrocomputerregler 38 ein Eingangssignal 178, das eine Aussage über den Strömungsdurchsatz der Gase liefert, die das System 10 verlassen. Die temperaturgesteuerte Kammer 174 ist notwendig, weil, wie in der Technik bekannt ist, die Temperatur des Strömungsumformers 176 zum Verhindern von Kondensatbildung erhöht sein muß.

Ein Ballonventil, das einen Ballon 180 und einen Ventilsitz 182 aufweist, ist im Ausatemventil 164 enthalten. Der Ballon 180 wird durch einen Steuerdruck gesteuert, der der Innendruck im Ballon 180 ist. Wenn der Steuerdruck den Druck im Ausatemventil 164 überschreitet, dann bläst sich der Ballon 180 auf und sitzt gegen den Ventilsitz 182 auf, um die Strömung des Gases durch das Ausatemventil 164 zu sperren. Wenn das Ventil 164 der Art angehört, die in der oben erwähnten, ebenfalls anhängigen Anmeldung mit dem Titel "Geräuscharmes Ausatemventil für medizinisches Atemgerät" offenbart und beansprucht ist, dann ist eine Platte 184 aus Aluminium oder ähnlichem Material einstückig mit dem Ballon 180 so geformt, daß sie gegen den Ventilsitz 182 aufsitzt und der Funktion des Ventils zusätzlich Starrheit und Stabilität verleiht.

Der Steuerdruck, der den Ballon 180 steuert, steuert den proximalen Druck im System in dem Sinne, daß der proximale Druck den Steuerdruck des Ballons 180 nicht übersteigen kann. Der Aufbau des Steuerdruck-Steuerventils, das den Steuerdruck des Ballons 180 steuert, ist ein neuartiger Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung. In ähnlicher Weise wird die Art und Weise, auf welche das Steuerdruck-Steuerventil in das gesamte System 10 eingefügt ist und dort funktioniert, als neuartig angesehen.

Es wird nun in erster Linie auf die Fig. 2 und 3 Bezug genommen; das Drucksteuer-Nebensystem 80 umfaßt gemäß der Darstellung ein Ventilgehäuse 186, eine Einlaßöffnung 188, eine erste Auslaßöffnung 190, eine zweite Auslaßöffnung 192 und eine innere Leitung oder einen inneren Vorratsbehälter 194 für Luft. Die Einlaßöffnung 188 nimmt Antriebsluft oder Systemluft [bei etwa $1,24 \times 10^5$ Pa (18 psig)] von dem Antriebsventil 74 auf.

Die Antriebsluft strömt von der Einlaßöffnung 188 durch eine Düse 196, eine Engstelle 197 und eine Diffusorleitung 198. Eine Kammer 200, die die Düse 196 umgibt, ist mit einer anderen Leitung 202 zur inneren Leitung oder zum inneren Vorratsbehälter 194 verbunden. In Abhängigkeit vom Strömungsdurchsatz des Gases kann das Gas rund um den Düsenumfang durch die Düsenströmung angetrieben werden, was eine größere kombinierte Strömung verursacht, oder kann entgegen der Düsenströmung strömen, was eine geringere Gesamtströmung verursacht. Die Luftströmung geht von der Diffusorleitung 198 weiter durch ein Ventil, das einen Ventilsitz 204 und eine Kugel 206 aufweist, bis zur inneren Leitung 194. Die erste Auslaßöffnung 190 führt von der inneren Leitung 194 zur Umgebung. Die zweite Auslaßöffnung 192 ist in der Luftströmung zwischen der Düse 196 einerseits und dem Ventilsitz 204 und der Kugel 206 andererseits angeordnet.

Die Position der Kugel 206 relativ zum Ventilsitz 204 wird durch eine Steuerstange 208 reguliert, die im Ventilgehäuse 186 zur Längsbewegung relativ zur Kugel 206 und zum Ventilsitz 204 angebracht ist. Die Steuerstange 208 weist eine Nocken-Mitnehmerlagerung 210 an ihrem Ende auf, das von der Kugel 206 abgelegen ist. Der Nocken-Mitnehmer 210 läuft auf einem asymmetrischen Nocken 212 ab, der an der drehbaren Welle 214 eines dritten Schrittmotors 216 angebracht ist. Der Nocken-Mitnehmer 210 wird gegen den Nocken 212 durch eine Feder 218 angedrückt.

Es sollte aus der vorangehenden Beschreibung und einer Prüfung der relevanten Figuren der Zeichnung ersichtlich sein, daß die Antriebsluft von der Einlaßöffnung 188 durch das Ventilgehäuse 186 und die erste Auslaßöffnung 190 zur Umgebung strömt. Der Strömungsdurchsatz der Luft durch den Ventilkörper 186 hängt ab von der Positionierung der Kugel 206 relativ zum Ventilsitz 204. Der zweite Auslaßabschnitt 192, mit welchem der Ballon 180 des Ausatemventils 164 verbunden ist, ist lediglich eine statische Öffnung. Es liegt ein wesentlicher Druckabfall in der Düse 196 vor, so daß der Druck in der statischen Öffnung 192 beträchtlich niedriger ist als der ankommende Druck von $1,24 \times 10^5$ Pa (18 psig) der Antriebsluft. Höchst wesentlich vom Standpunkt der vorliegenden Erfindung her ist es, daß der statische Druck in der Diffusorleitung 198 und deshalb in der zweiten, statischen Auslaßöffnung 192 vom Strömungsdurchsatz abhängt und deshalb von der Lage der Kugel 206 relativ zum Ventilsitz 204. Der statische Druck in der Auslaßöffnung 192 ist der Steuerdruck für den Ballon 180 des Ausatemventils 164.

In dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel hat die Blendenöffnung der Düse einen Durchmesser von

0,41 mm (0,016 Zoll). Diese Kurve des Drucks in der statischen Öffnung über der Lage der Kugel ist nicht linear. Tatsächlich ist es möglich, daß ein negativer Druck (geringer als die Umgebung) in der statischen Öffnung 192 vorliegt, wenn das Ventil weit offen ist (die Kugel 206 weit entfernt vom Ventilsitz 204). Eine genaue Eichkurve des Steuerdrucks über der Kugellage wird in der Praxis der vorliegenden Erfindung erhalten. Diese Kurve kann in Verbindung mit der Funktion des Mikrocomputerreglers 38 benutzt werden, der das Steuerdruck-Steuerventil führt. Im Betriebsbereich des bevorzugten Ausführungsbeispiels variiert der Druck in der statischen Öffnung 192 zwischen etwa 0 bis etwa 150 cm Wassersäule (cm H₂O).

Noch weiter ist im bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung der asymmetrische Nocken 212 auf eine solche Weise aufgebaut, daß seine Ausbildung einen Ausgleich für die fehlende Linearität der Zuordnung des Steuerdrucks (Druck in der statischen Öffnung) gegenüber der Lage der Kugel liefert. In anderen Worten, die Ausbildung des Nockens 212 führt zu einer im wesentlichen linearen Zuordnung des Steuerdrucks gegenüber der Schrittlage des Schrittmotors. Eine weitere Einstellung zum Erhalten einer im wesentlichen linearen und gut definierten Zuordnung zwischen dem Steuerdruck und der Schrittlage des Schrittmotors kann dadurch vorgenommen werden, daß man die gesamte Düsen-Engstellenanordnung nach innen oder außen bewegt (schraubt), bis ein angestrebter Nullpunkt erreicht ist, und daß man die Größe der Blende stromaufwärts von der Düse 196 einstellt.

Der dritte Schrittmotor 216 wird vom Ausgang 220 des Mikrocomputerreglers 38 gesteuert, um die Welle 214 zu drehen, um die Steuerstange 208 und die Kugel 206 linear in die Lage zu verbringen, die den gewünschten Druck in der statischen Öffnung 192 liefert. Der Ausgang 220 des Mikrocomputerreglers

38 spricht an auf das Eingangssignal 162, das der Mikrocomputerregler 38 von dem Umformer 160 für den proximalen Druck erhalten hat.

Im Speicher des Mikrocomputerreglers 38 ist eine vorbestimmte Funktion des Drucks über der Zeit gespeichert. Diese Funktion wird verwendet, um einen Druck-Bezugswert vorzusehen, wenn das Atemgerät eine kontrollierte Atmung abgibt, und zwar entweder zu vorgewählten Zeitintervallen oder in Abhängigkeit von einem proximalen Druckabfall, der eine Aussage über den Atemversuch durch einen Patienten liefert. Wenn das Atemgerät eine "spontante" Atmung liefern soll (eine, die vom Patienten initiiert und gesteuert wird), dann liefert der Druck-Algorithmus, der im Speicher des Mikrocomputers gespeichert ist, einen Druck-Bezugswert, der eine Funktion von der augenblicklichen Anforderung des Patienten ist, gemessen durch Änderungen im proximalen Druck. Die gespeicherte Druckfunktion kann eine Funktion des proximalen Drucks über der Zeit oder eine Funktion des Steuerdrucks über der Zeit oder von beiden sein. In diesem Hinblick wird darauf hingewiesen, daß der proximale Druck unter dem Steuerdruck liegen kann. Wegen der speziellen Natur des Ausatemventils 164 jedoch kann der proximale Druck den Steuerdruck nicht überschreiten. Außerdem sollte darauf hingewiesen werden, daß die Funktion des Steuerdrucks über der Zeit verhältnismäßig einfach sein kann. Beispielsweise kann bei der maschinengesteuerten Volumen-Beatmung der Steuerdruck einfach für vorbestimmte Zeiträume zwischen Null und einem konstanten Druckwert alternieren. Für die maschinengesteuerte Volumen-Beatmung mit positivem Ausatemungs-Enddruck (PEEP) kann der Steuerdruck zwischen einem höheren und einem niedrigeren Druckwert alternieren, wobei der niedrigere der PEEP-Druckwert ist. Außerdem wird der Fachmann ohne weiteres erkennen, daß die vorgewählte Funktion des Steuerdrucks über der Zeit (wie die Funktion des Strömungsdurchsatzes über der

Zeit) grundlegend unterschiedlich ist für die maschinengesteuerte Atmung als für die nur unterstützte oder spontane Atmung.

Der Mikrocomputerregler 38 vergleicht den proximalen Druckwert, der vom Eingang 162 des Druckumformers 160 abgeleitet wurde, mit dem Steuerdruck-Bezugswert, der von der gespeicherten Funktion des Drucks über der Zeit abgeleitet wird, oder vom Druck-Algorithmus. Der Mikrocomputerregler 38 erzeugt dann ein Ausgangssignal 220, welches eine Aussage über diese Differenz liefert und welches verwendet wird, um den dritten Schrittmotor 216 zu steuern.

Als eine Verfeinerung der vorangehenden Einstellung wird das Ausgangssignal 220 verwendet, um den Schrittmotor 216 lediglich im nächsten Zyklus einzustellen. Dies ist erwünscht, um eine Situation zu vermeiden, in welcher das Strömungs-Steuer-Nebensystem 86 und das Druck-Steuer-Nebensystem 80 gegeneinander "kämpfen". In anderen Worten, es ist erwünscht, eine Situation zu vermeiden, in welcher das Strömungs-Steuer-Nebensystem 86 versucht, den Strömungsdurchsatz zum Anheben des Drucks im System zu erhöhen und das Druck-Steuer-Nebensystem 80 den übermäßigen Druck mißt und versucht, ihn zu entlasten, indem es den Steuerdruck des Ballons 180 senkt. Der Schrittmotor 216, der in dem hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispiel verwendet wird, hat 95 Schritte, die einer Bewegung von 0,026 Zoll der Steuerstange 208 entsprechen.

Als eine weitere Verfeinerung des Steuerdruck-Steuerventils bei dem Beatmungssystem 10 der vorliegenden Erfindung ist eine optische Scheibe 222 an der rotierenden Welle 214 des dritten Schrittmotors 216 angebracht. Die optische Scheibe 222 ist tatsächlich ein nicht-transparentes oder opakes Element, das als Scheibensegment aufgebaut ist. Zwei optische

Fühler, die schematisch in Fig. 3 mit 224 und 226 bezeichnet sind, sind neben der Welle 214 auf eine solche Weise angebracht, daß der Lichtstrahl (nicht gezeigt) des einen Fühlers in jeder der Endlagen der Welle 214 unterbrochen wird. Keiner der Lichtstrahlen wird von der Scheibe 222 dann unterbrochen, wenn sich die Welle 214 nicht in einer der beiden Endlagen befindet.

Die optischen Fühler 224 und 226 geben an den Mikrocomputerregler 38 ein Signal 228 bzw. 230 ab, um anzuzeigen, daß die Welle 214 eine jeweilige Endlage erreicht hat. Das Signal 226 oder 228 wird dann vom Mikrocomputerregler 38 verwendet, um die Anzahl von Schritten zu errechnen, die erforderlich ist, um den Schrittmotor 216 in die nächste gewünschte Lage zu versetzen.

Es wird nun wieder in erster Linie auf das Ausatemventil 164 Bezug genommen; es wird vermerkt, daß bei völliger Abwesenheit des Steuerdrucks (wie etwa im Fall einer Funktionsstörung des Systems) der Ballon 180 als Ein-Weg-Rückschlagventil funktioniert. Der Ballon 180 gestattet es dem Patienten 12 nicht, durch das Ausatemventil 164 einzuatmen. Wenn der Steuerdruck zum Ballon 180 hin wegen eines Systemausfalls Null ist, dann atmet der Patient 12 durch das Sicherheitsventil-Nebensystem 132 ein und atmet noch immer durch das Ausatemventil 164 aus.

Der Mikrocomputerregler 38 des Beatmungssystems der vorliegenden Erfindung muß hier nicht detailliert beschrieben werden. Die oben beschriebenen Funktionen des Mikrocomputerreglers 38 können unter Führung einer geeigneten Software durch einen Allzweck-Computer oder -Mikroprozessor und die zugeordneten elektronischen Einrichtungen aus dem Stand der Technik bewirkt werden. Die Software kann vom Fachmann auf

der Grundlage der obigen Beschreibung und der funktionellen Gesichtspunkte der vorliegenden Erfindung erzeugt werden.

Die ebenfalls anhängige Stamm-Patentanmeldung Nr. 200 737 beschreibt und beansprucht ein Beatmungssystem, das dadurch gekennzeichnet ist, daß die Drucksteuereinrichtung eine Venturi-Düseneinrichtung aufweist, um das Druckgas aus der zweiten Quelle aufzunehmen, und eine Auslaßöffnung hat, wobei ein Gasstrom durch die Venturi-Düseneinrichtung strömt, und wobei die Venturi-Düseneinrichtung ferner eine Öffnung für statischen Druck aufweist, die die Ausatem-Ventileinrichtung mit einem Steuerdruck speist, sowie eine einstellbare Ventileinrichtung zum Regulieren des Gases zur Auslaßöffnung, und wobei die einstellbare Ventileinrichtung von dem Steuersignal gesteuert wird, das von der Computereinrichtung erzeugt wird, um den Steuerdruck zu regulieren.

PATENTANSPRÜCHE

1. Beatmungssystem zur künstlichen Beatmung eines Patienten, umfassend eine druckgeregelter Atemgasquelle (44), eine Atemgas dem Patienten zuführende Leitungsanordnung zum Anschluß an eine Patienten-Strömungssteuereinrichtung (88) zur Steuerung der Atemgasströmung von der druckgeregelten Quelle (44) zu der Leitungsanordnung entsprechend einem vorgegebenen zeitlichen Strömungsgeschwindigkeitsverlauf; eine Einrichtung (118) zur Messung der Strömungsgeschwindigkeit des Atemgases stromabwärts von der Strömungssteuereinrichtung (88) und zur Erzeugung eines die Strömungsgeschwindigkeit angegebenden ersten elektrischen Signals; eine Ausatmungs-Ventileinrichtung (164) zur Steuerung der Abgabe von der Atemgas-Leitungsanordnung und des Ausatmungsgases des Patienten; eine mit der Ausatmungs-Ventileinrichtung (164) funktionsmäßig verbundene Drucksteuereinrichtung (80) zur Steuerung der Ausatmungs-Ventileinrichtung (164) derart, daß in der Leitungsanordnung der Druck entsprechend einem vorgegebenen zeitlichen Druckverlauf aufrechterhalten wird; und eine Computereinrichtung (38) zur Aufnahme des ersten elektrischen Signals, zur Erzeugung des vorgegebenen zeitlichen Druckverlaufs, zum Vergleichen des von dem vorgegebenen zeitlichen Strömungsgeschwindigkeitsverlauf angeforderten Wertes mit der von dem ersten elektrischen Signal angegebenen momentanen Strömungsgeschwindigkeit, zum Erzeugen eines ersten Steuersignals und zu dessen Übertragen an die Strömungssteuereinrichtung (88) zur Regelung der Strömungssteuereinrichtung,

dadurch gekennzeichnet, daß die Strömungssteuereinrichtung ein einstellbares Ventil mit einer Einlaßöffnung (94), einen mit der Öffnung (94) zusammenarbeitenden Ventilkörper (90), einen den Ventilkörper (90) beaufschlagenden Nockenstößel (102), einen Schrittschaltmotor (108) mit einer Welle (106) und einen auf der Welle (106) montierten und mit dem Nockenstößel (102) zusammenarbeitenden asymmetrischen Nocken (104) umfaßt, wobei der Schrittschaltmotor (108) zur Steue-

nung der Strömungsgeschwindigkeit durch das Steuersignal gesteuert wird.

2. System nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine optische Einrichtung (112) zur Erfassung der Position der Welle (106) des Schrittschaltmotors (108), zur Erzeugung eines der Position entsprechenden elektrischen Signals und zur Übertragung dieses elektrischen Signals an die Computereinrichtung (38).

3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (90) eine der maximalen Atemgas-Strömungsgeschwindigkeit entsprechende erste Endstellung bezüglich der Öffnung (94) und eine einer minimalen Atemgas-Strömungsgeschwindigkeit entsprechende zweite Endstellung aufweist, wobei die Welle (106) zwei entsprechende Endstellungen aufweist, und wobei die optische Erfassungseinrichtung (112) zur Erfassung der beiden Endstellungen der Welle ausgelegt ist.

4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die optische Erfassungseinrichtung (112) ein sich mit der Welleneinrichtung (224, 226) drehendes lichtundurchlässiges Bauteil (225) umfaßt, um zwei Lichtstrahlen zu erzeugen und zu detektieren, deren jeder von dem lichtundurchlässigen Bauteil in der jeweiligen Endstellung der Welle unterbrochen wird.

5. System nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Computereinrichtung (38) zum Erfassen der ersten und der zweiten Endstellung des Ventilkörpers aus den von der optischen Einrichtung (112) übertragenen Signalen ausgelegt ist, wobei das an den Schrittschaltmotor (108) zu übertragende Steuersignal bezüglich der Endstellungen der Welle (106) erzeugt wird.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch eine zwischen der Strömungssteuereinrichtung (88) und der Strömungsgeschwindigkeits-Meßwandlereinrichtung (118) angeordnete Einrichtung (116), die Strömungsgeräusche und Turbulenzen in der Atemgasströmung im wesentlichen eliminiert.

PS/mb

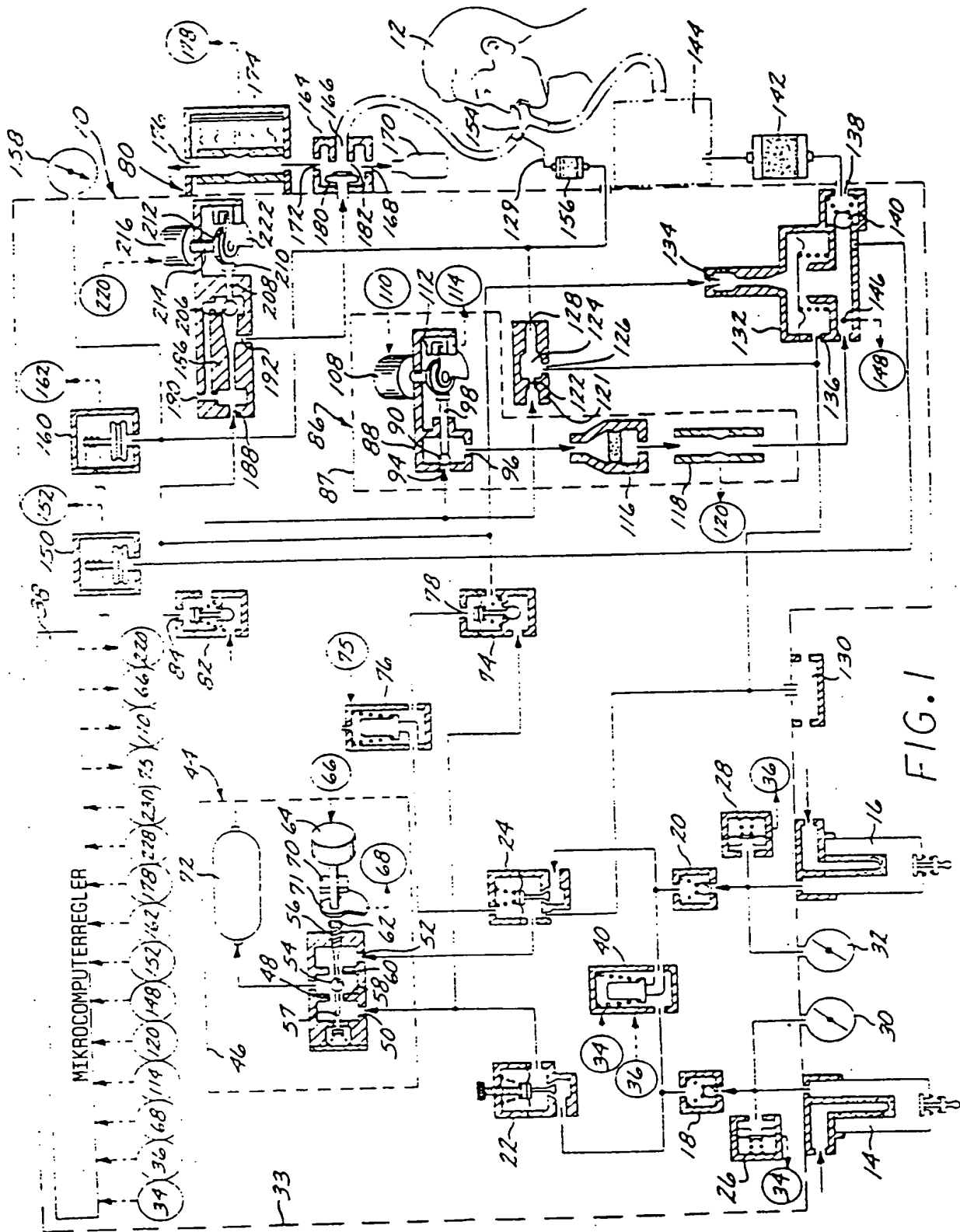
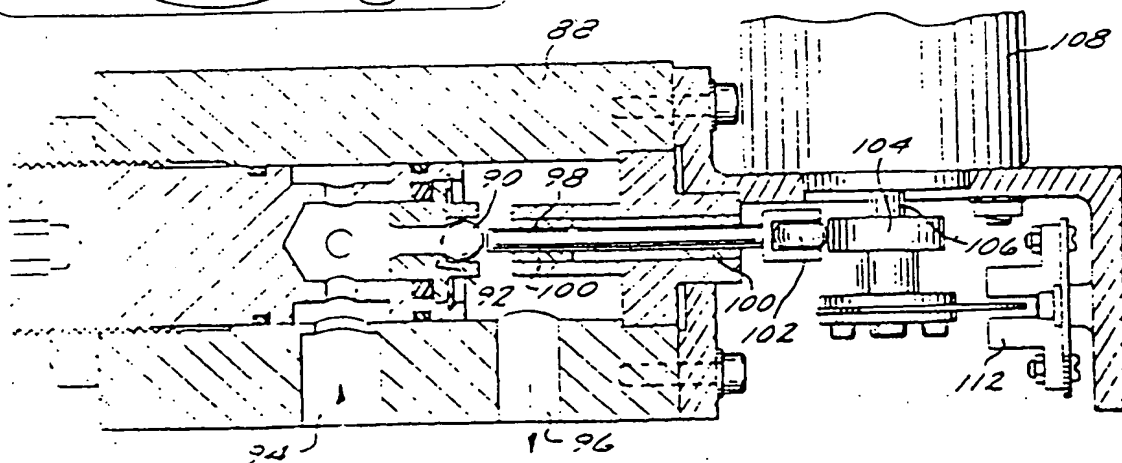
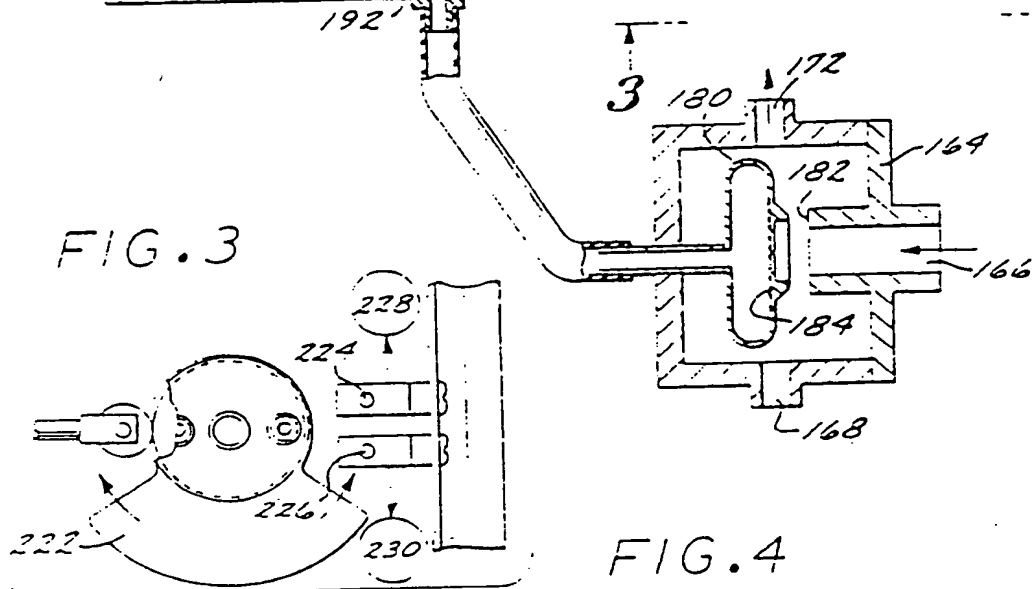
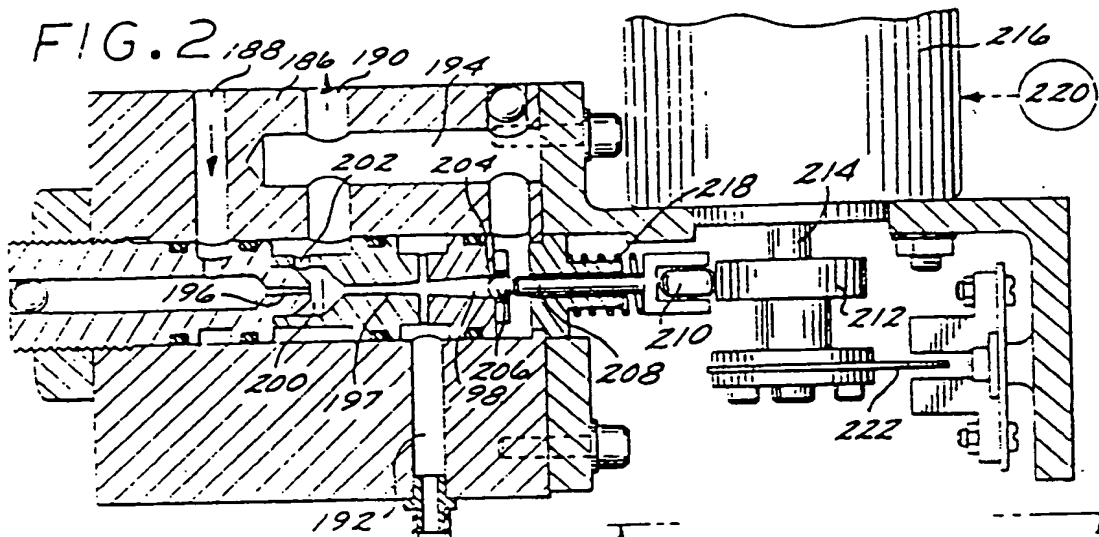


FIG. 1



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**